

MILJØMINISTERIET
EU og Internationalt politisk sekretariat

27. november 2009

**Samlenotat til Folketingets Europaudvalg
Rådsmøde (miljø) den 22. december 2009 - miljødelen**

1.	Forslag til rådskonklusioner vedr. regionale tilgange til hav- og vandforvaltning, herunder implementeringen af EU's østersøstrategi <i>Rådskonklusioner</i>	<i>Side 2</i>
2.	International biodiversitet efter 2010 <i>Rådskonklusioner</i>	<i>Side 6</i>
3.	Forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter KOM(2009) 267 <i>Politisk drøftelse</i>	<i>Side 9</i>
4.	Kombinationseffekter af kemikalier <i>Rådskonklusioner</i>	<i>Side 19</i>

PUNKT 1

Forslag til rådskonklusioner vedr. regionale tilgange til hav- og vandforvaltning, herunder implementeringen af EU's østersøstrategi

Vedtagelse af konklusioner

Nyt notat

Resume

I forslaget til rådskonklusioner fremhæves værdien af havets økosystem, goder og serviceydelser som en forudsætning for en bæredygtig udvikling og velstand. Ligeledes understreger rådskonklusionerne behovet for at styrke en forvaltning, der er økosystemorienteret og forbedrer integreringen af miljøhensyn i sektorpolitikkerne.

Rådet vurderer, at der er et behov for et tættere samarbejde mellem lande der deler regionale havområder og grænseoverskridende vandløbsoplande. Rådet understreger endvidere vigtigheden af de regionale havkonventioners aktiviteter ved implementeringen af EU's lovgivning på det marine område og på ferskvandsområdet, herunder behovet for, at der sikres konsistens imellem landenes implementering af vandramme- og havstrategidirektivet.

Rådet fremhæver betydningen af EU's Strategi for Østersøregionen som led i at sikre opfyldelse af EU-lovgivningen. Rådet anerkender Østersøens kritiske tilstand og er enige om, at de forpligtelser, som landene har indgået i Baltic Sea Action Plan, samt andre tiltag gør Østersøregionen til et pilotprojekt under havstrategidirektivet. Landene imødeser i denne sammenhæng kommissionens understøttende skridt inden for rammerne af EU's Strategi for Østersøregionen.

Endelig opfordrer Rådet medlemslandene til at arbejde for, at indføre forbud mod fosfater i vaskemidler som et virkningsfuldt tiltag til at bekæmpe eutrofiering samt opfordrer kommissionen til at fremsætte forslag til EU lovgivning om de nødvendige tiltag.

1. Status

Det svenske formandskab sendte den 5. november 2009 ovennævnte forslag til Rådet. Formandskabet har sat forslaget på dagsordenen for rådsmøde (miljø) den 22. december 2009 med henblik på vedtagelse.

Kommissionen fremlagde i juni 2009 forslag til EU's Strategi for Østersøregionen. Strategien er en integreret ramme til håndtering af de fælles udfordringer som landene omkring Østersøen har, herunder de presserende miljøudfordringer i relation til Østersøen. Den har endvidere til hensigt at bidrage til regionens økonomiske succes og dens sociale og territoriale samhörighed samt EU's konkurrenceevne.

Det Europæiske Råd har på sit møde den 29-30. oktober 2009 vedtaget østersøstrategien og opfordret alle relevante aktører til en hurtig gennemførelse af strategien. Det Europæiske Råd anmodede samtidigt Kommissionen om at forelægge en fremdriftsrapport for Rådet senest i juni 2011.

2. Formål og indhold

Rådet fremhæver i forslaget til konklusioner sin forståelse af regionale procedurer ved forvaltning af vand og havmiljø herunder implementeringen af EU's Strategi for Østersøregionen.

Rådet anerkender værdien af havets goder og serviceydelser og, at beskyttelsen af havets økosystem er en forudsætning for en bæredygtig udvikling og velstand i Østersøregionen. Rådet understreger at der som led i en styrkelse af den økosystembaserede forvaltning er behov for en bedre integration af miljøhensyn i sektorpolitikkerne.

Rådet indskærper behovet for at forbedre det regionale samarbejde mellem stater med fælles havområder og grænseoverskridende oplande til havet i overensstemmelse med forpligtelserne i vandrammedirektivet og havstrategidirektivet, herunder at havstrategidirektivet udgør miljøsøjlen i den maritime politik og at den derved er central for at opnå en bæredygtig udvikling. Rådet understreger, at de regionale havkonventioners aktiviteter er væsentlige for at sikre koordineret regional implementering af EU's lovgivning på det marine område.

Rådet finder, at der er behov for en forstærket indsats for at iværksætte havstrategidirektivet (HSD) i særdeleshed i forhold til udviklingen af kriterier for god miljøstatus samt at indsatsprogrammerne skal sættes i drift i 2012.

Rådet opfordrer medlemslandene til i de havregioner eller dele heraf hvor forholdene er kritiske, at overveje mulighederne for at gøre disse til pilotprojekter under havstrategidirektivet, herunder at EU's Strategi for Østersøregionen kan fungere som et forbillede for en makroregional strategi, f.eks. i Donauebækkenet.

Rådet understreger, at makro-regionale strategier kan være nyttige redskaber til at forbedre den tværgående integration mellem EU's sektorpolitikker, herunder om landbrug, fiskeri og forskning, samt at EU's Strategi for Østersøregionen har betydning for implementeringen af EU-lovgivning såsom HSD, vandrammedirektivet, nitratdirektivet og REACH og for at opfylde krav og tidsfrister i HELCOMs Baltic Sea Action Plan, BSAP. Derfor opfordrer Rådet EU-landene omkring Østersøen til straks at implementere EU's Strategi for Østersøregionen.

Rådet minder om, at EU Strategien for Østersøregionen er finansielt neutral, men at der er behov for investeringer i miljø igennem en mere målrettet udnyttelse af eksisterende muligheder i og udenfor EU regi.

Rådet anerkender, at Østersøens tilstand er så kritisk, at der er behov for en umiddelbar indsats og at forpligtelserne under HELCOMs BSAP sammen med andre tiltag (eng. actions) gør Østersøregionen til et pilotprojekt under HSD. Endvidere imødeser rådet, at kommissionen påbegynder understøttende tiltag inden for rammerne af EU's Strategi for Østersøregionen.

Rådet tilskynder til udviklingen af et Østersøprojekt om fysisk planlægning, der er baseret på en økosystem tilgang. Aktiviteterne er vigtige for implementeringen af den EU's Maritime Politik, og Rådet opfordrer kommissionen til at fremme koordinering mellem fysiske planlægningsaktiviteter, HSD og den integrerede kystzoneforvaltning.

Rådet opfordrer endvidere medlemslandene til at tage de nødvendige skridt til at forbyde fosfater i vaskemidler som et virkningsfuldt middel til at bekæmpe eutrofiering i ferskvands- og i marine systemer, samt inviterer kommissionen til at udarbejde forslag til EU-lovgivning herom.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

5. Konsekvenser for Danmark

Forslaget har ikke konsekvenser for dansk ret eller andre lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ikke umiddelbart økonomiske og erhvervsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser, ligesom det ikke i sig selv har konsekvenser for beskyttelsesniveauet. Såfremt rådskonklusionerne resulterer i en fremrykning af igangsættelsen af indsatsprogrammerne og/eller nye målsætninger, vil det få statsfinansielle konsekvenser. Disse vil blive finansieret efter gældende retningslinjer.

6. Høring

Sagen blev behandlet på møde i Miljøspecialudvalget den 18. november hvor *Greenpeace* oplyste, at de deler regeringens holdning, men at indsatsprogrammet burde være tidligere end det der er fastsat i EU's havstrategidirektiv.

7. Forhandlingsituationen

Forslaget behandles i rådets miljøgruppe den 12. og 26. november 2009.

8. Foreløbig dansk holdning

Danmark kan generelt støtte, at Rådet angiver tilgange til regional forvaltning af vand- og havmiljøet, herunder implementeringen af et pilotprojekt for østersøregionen.

Danmark er i den forbindelse enig i, at makro-regionale strategier kan være nyttige til at forbedre den horisontale integration mellem EU's sektorpolitikker, herunder landbrug, fiskeri og forskning, men finder samtidig at en makro regional strategi dog i sig selv ikke nødvendigvis kan ses som et middel til at forbedre landenes direktivimplementering.

I henhold til implementeringen af EU's havstrategidirektiv lægger Danmark vægt på, at rådet fastholder, at beskrivelsen af god miljøtilstand skal foreligge i 2012, mens indsatsprogrammerne iværksættes i 2016 i overensstemmelse med havstrategidirektivets bestemmelser. Danmark finder det ikke realistisk og i strid med direktivet, at indsatsprogrammerne kan være parate til at blive sat i drift allerede i 2012, samtidig med at beskrivelsen af god miljøtilstand skal foreligge i 2012. Indsatsprogrammerne skal ifølge direktivet først sættes i drift i 2016.

I den forbindelse lægger man fra dansk side vægt på, at rådskonklusionerne formuleres mere direktivnært i henvisningen til direktivets forskriftsprocedure med kontrol, idet proceduren fastlægger såvel kriterier som de *metodiske standarder*, medlemslandene skal anvende ved deres beskrivelse af god miljøtilstand i 2012.

I henhold til Østersøen som pilotprojekt lægger Danmark afgørende vægt på, at HELCOM's Østersøhandlingsplan, (BSAP) i sig selv opfylder konceptet om et tidligt indsatsprogram som påkrævet for at kunne gøre Østersøen til pilotprojekt efter havstrategidirektivet.

Danmark finder slutteligt ikke, at der er behov for en tvungen opfordring om at indføre forbud mod fosfater i vaskemidler i de lande hvor over 90% af husstandene er tilsluttet offentligt renselanlæg, men støtter dog Rådets generelle opfordring til medlemslandene om at arbejde for at indføre forbud mod fosfater i vaskemidler samt Rådets opfordring til kommissionen om at fremsætte forslag til EU lovgivning om de nødvendige tiltag. Et sådant harmoniseret forbud anses som et virkningsfuldt tiltag for at bekæmpe eutrofieringen fra lande med ringere udbygget spildevandsrensning.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

PUNKT 2

Forslag til rådskonklusioner vedr. International Biodiversitet efter 2010

Vedtagelse af konklusioner

Nyt notat

Resume

Forslaget har til formål, at fastlægge nogle overordnede principper for den internationale biodiversitetspolitik efter 2010, som forventes vedtaget endelig på Biodiversitetskonventionens 10. partsmøde i Japan oktober 2010. Ifølge konklusionerne må et nyt mål baseres på en langsigtet vision suppleret med kortsigtede mål, der er handlingsorienterede og målbare. Visionen skal endvidere øge den generelle viden om værdien af biodiversitet og økosystemtjenester. Rådet anerkender også, at en ambitiøs post 2010 vision kun kan nås, hvis det knyttes til øget finansiering af den globale biodiversitet, og inviterer landene til bl.a. at deltage i finansiering af Lifeweb initiativet.

1. Status

Formandskabet sendte den 12.oktober ovennævnte forslag til Rådet.

Formandskabet har sat forslaget til rådskonklusioner på dagsordenen for rådsmøde (miljø) den 22. december 2009 med henblik på vedtagelse.

2. Formål og indhold

Rådskonklusionerne har til formål, at fastlægge nogle overordnede principper for den internationale biodiversitetspolitik efter 2010. Rådet ønsker at holde momentum efter 2010 bl.a. gennem en opdateret Strategisk Plan for konventionen som besluttet på det 9. partsmøde, mens rådet samtidig er enig i, at et post 2010 mål må bestå af en langsigtet vision suppleret med kortsigtede mål, der er handlingsorienterede og målbare baseret på videnskabelig evidens.

Rådet finder endvidere, at visionen bør vedtages på det højeste politiske niveau.

Rådet lykønsker de fremskridt, der er gjort i ”The Economics of Ecosystems and Biodiversity”, TEEB, og ser frem til den endelige rapport. Rådet anerkender også, at en ambitiøs post 2010 vision kun kan nås, hvis det knyttes til øget finansiering af den globale biodiversitet. På den baggrund ser rådet frem til vedtagelse af biodiversitetskonventionens strategi til ressource mobilisering og inviterer medlemsstaterne til at tage aktiv del i de igangværende processer, der fremmer en sådan finansiering såsom Green Development Mechanism og LifeWeb initiativet.

Rådet understreger, at det er vigtigt at intensivere indsatsen på politikområder, der sikrer biodiversiteten og økosystemtjenesterne i landbrug og fiskeri især hvor disse har indflydelse på den internationale biodiversitet. Der er et stort behov for at forbedre monitoring og evalueringssystemer for biodiversitet herunder bl.a. øget brug af indikatorer baseret på en ny vision og nye mål.

Rådet vil aktivt støtte etableringen af en international mekanisme i 2010, der skal forbedre og styrke en vidensbaseret politik i relation til biodiversitet og økosystemtjenester, IPBES (International

Platform for Biodiversity and Ecosystem Services). Rådet understreget, at der er behov for en målrettet og styrket indsatsen, som vender tabet i det globale skovdække gennem bl.a. at skabe incitamenten for handling indenfor REDD+ initiativet med aktiv deltagelse af udviklingslandene.

Der er enighed om at anvende følgende strategiske nøgleprincipper for udvikling af en ny vision og mål efter 2010:

- Den langsigtede vision skal overordnet anerkende, at sunde økosystemer er vitale for at sikre en bæredygtig økonomisk og social udvikling.
- Visionen må kompletteres af kortsigtede mål, som kan agere som milepæle til fremme af konkrete handlinger til realisering af den langsigtede vision.
- Visionen skal øge den generelle viden om værdien af biodiversitet og økosystemtjenester, og for relevante interessenter skal den indikere, hvordan de kan bidrage til at opfylde visionen.
- Visionen skal bidrage til at integrere den sande værdi af økosystemtjenester i økonomiske systemer og nationale budgetter.
- En langsigtet vision med mål og delmål skal tilsammen vejlede alle relevante sektorer og tværsektorielle politikker, programmer og strategier også i deres planlægningsprocesser.
- Midlerne og metoderne til at implementere de kortsigtede mål skal overvejes under deres udvikling og bygge på en videnskabelig forståelse på alle niveauer.
- Mål på alle niveauer og i alle sektorer skal kunne måles og skal så vidt muligt baseres på et fælles udgangspunkt
- . Procesorienterede mål bør formuleres til at overvinde de væsentligste forhindringer for implementering.
- Den Strategisk plan med en global vision, mål og delmål må tillade en vis fleksibilitet i relation til involvering af relevante interessenter, tilpasses lokale betingelser og ny videnskabelig viden.
- Fremtidige revisioner af mål og indikatorer skal være baseret videnskabelig evidens.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant

5. konsekvenser for Danmark

Forslaget har ikke konsekvenser for dansk ret eller andre lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ikke umiddelbart økonomiske og erhvervsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser, ligesom det ikke i sig selv har konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

6. Høring

Sagen blev behandlet på møde i Miljøspecialudvalget den 18. november 2009, hvor *Landbrug og Fødevarer* støttede at der skal gøres noget men opfordrede til at der - inden der sættes nye mål - ses på initiativer i NATURA2000 og Vandrammedirektivet.

7. Forhandlingssituationen

Forslaget har været behandlet på ét møde i den internationale miljøgruppe, hvor samtlige lande markerede parlamentarisk forbehold.

8. Foreløbig dansk holdning.

Danmark støtter den overordnede linie i forslaget til rådskonklusioner. Det er vigtigt at have strategiske principper for hvordan den strategiske plan og en ny vision og mål for biodiversiteten skal fastlægges. Danmark er enig i, at biodiversitetskonventionens strategiske plan revideres med henblik på at opretholde momentum i indsatsen efter 2010. Danmark støtter derfor også, at målet vedtages på højest politiske niveau, UNGAS (FN's generalforsamling).

Danmark støtter, at et post 2010 mål kan bestå af en vision, som suppleres med mål og delmål, der er handlingsorienterede og målbare på sektorniveau, hvor der er fagligt grundlag for at gøre dette.

Danmark er enig i, at finansieringen af den globale biodiversitet er vigtig og vil arbejde for at indsatsen sker fra eksisterende og innovative finansielle mekanismer, herunder Lifeweb.

Danmark støtter, at der etableres en ny mekanisme, IPBES, til at forbedre berøringsfladen mellem regeringer og det videnskabelige miljø globalt med inspiration fra FN's klimapanel (IPCC). Danmark støtter endvidere en målrettet indsats til at bekæmpe det globale tab af skov bl.a. gennem REDD +, idet Danmark vil lægge vægt på, at indsatsen sker i overensstemmelse med rådskonklusioner (sektion 4 om bl.a. REDD, REDD +) fra 21. oktober om EUs position til Klimatopmødet.

Danmark kan støtte principperne for at udvikle en ny vision for biodiversitet og nye mål og delmål, idet Danmark dog vil arbejde for, at der fastsættes målbare mål om biodiversitet og økosystemtjenester for de relevante sektorer.

9. Forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

PUNKT 3

Forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

KOM(2009) 267

Revideret notat

Resume

Kommissionen foreslår at ophæve biociddirektivet og erstatte dette med en ny forordning, der hvis forslaget vedtages, vil udgøre den fremtidige regulering af en harmoniseret EU-godkendelsesordning for biocider. Hovedelementerne i forslaget er udvidelse af biocidreguleringen til også at omfatte artikler, som er behandlet med biocider, indførelse af central godkendelse i EU-agentur for visse biocidmidler, ændrede kriterier og procedurer i godkendelsesbehandlingen af biocider samt indførelse af en harmoniseret struktur for gebyrer.

1. Status

Kommissionen sendte den 12. juni 2009 ovennævnte forslag til Rådet og Europa-Parlamentet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget blev præsenteret i Rådets arbejdsgruppe den 3. juli 2009, og der har været indledende drøftelser af forslaget på møder i arbejdsgruppen i perioden juli - november 2009.

Forslaget er under behandling i Parlamentet og blev første gang drøftet i Parlamentets miljø-udvalg den 4. november 2009.

Nærhedsnotat er fremsendt til Folketinget den 24. juni 2009 og grundnotat er fremsendt den 8. september 2009.

Formandskabet har sat sagen på til politisk drøftelse på det kommende rådsmøde (miljø) den 22. december 2009.

Forslaget skal erstatte biociddirektivet (98/8/EF), hvis hovedformål er at skabe en harmoniseret forhåndsgodkendelsesordning for den del af bekæmpelsesmidlerne, der udgøres af biocidmidlerne (f.eks. træbeskyttelsesmidler, rottmidler, visse desinfektionsmidler etc.). Biociddirektivet trådte i kraft 14. maj 1998 og blev gennemført i kemikalieloven¹.

Kommissionen oplyser, at den stiler efter, at den nye forordning kan træde i kraft den 1. januar 2013.

2. Formål og indhold

Baggrunden for forslaget er resultatet af evalueringen af implementeringen af det eksisterende biociddirektiv. Denne evaluering pegede bl.a. på behovet for

¹ Hovedreglen i direktivet er, at medlemslandene kun må tillade markedsføring og brug af biocidmidler, som er godkendt efter direktivets principper. Midlerne godkendes på nationalt niveau, og myndighederne må kun godkende midler, hvis alle de aktive stoffer, som midlet indeholder, er blevet vurderet og godkendt på EU-niveau.

- at effektivisere og forenkle direktivets procedurer for vurdering og godkendelse først og fremmest af aktivstofferne, særligt de stoffer, der indgår i lav-risiko biocidmidler,
- at præcisere kravene til data, som ansøgere skal indsende, og herunder reglerne for, hvornår data kan undværes, samt at sikre
- at de administrative byrder for de små og mellemstore virksomheder ikke bliver uforholdsmæssigt store.

Kommissionen nævner, at formålet med forslaget er at forbedre det nuværende regelsæt om biocidgodkendelser på disse punkter, samtidig med at man bevarer et højt beskyttelsesniveau for miljø og for menneskers og dyrs sundhed. Forslaget vil bygge videre på de grundlæggende principper i det nuværende biociddirektiv, herunder positivliste princippet, hvor aktivstoffer vurderes med henblik på optagelse på en særlig liste, hvorefter der foretages en særskilt vurdering af hvert enkelt biocidmiddel indeholdende de godkendte aktivstoffer.

Omfanget af forordningen udvides i forhold biociddirektivet, i det der indføres regler om artikler behandlet med biocider, ligesom biocider i materialer beregnet til at komme i kontakt med fødevarer omfattes af reglerne. Som noget nyt defineres ”brug” (af biocidmidler) i selve forordningen og inkluderer f.eks. oplagring. Definitionen af ”markedsføring” er snævrere end i de gældende regler og omfatter i modsætning til biociddirektivet kun første levering af et biocidmiddel på EU-markedet.

Hovedpunkter i forslaget er:

Krav til artikler, som er behandlede med biocider.

Der foreslås et generelt markedsføringsforbud mod artikler eller materialer, som er behandlede med et biocidmiddel, hvis biocidmidlet i artiklen ikke er godkendt til den pågældende anvendelse i mindst et medlemsland. Behandlede artikler/materialer, som opfylder kravene, skal mærkes med aktivstofnavn, formålet med biocidbehandlingen, godkendelsesnummer for biocidmidlet, evt. farebetegnelse mv. Det nuværende biociddirektiv indeholder ikke tilsvarende krav til behandlede artikler.

Godkendelse af aktivstoffer og afskæringskriterier for aktivstoffer.

Aktivstoffer, der indgår i almindelige biocidmidler, skal, som i det nuværende direktiv, godkendes på EU-niveau ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol). Der indføres afskæringskriterier, hvorefter stofferne ikke kan optages på bilag I (positivlisten over godkendte aktivstoffer) med mindre udsættelsen for biocidmidlerne under normal anvendelse er negligibel, eller hvis biocidmidler med stoffet ikke kan undværes til at bekæmpe skadevoldere, der udgør en alvorlig fare for folkesundheden, eller hvis der er andre lignende uforholdsmæssige ulemper ved at undvære stoffet til biocidformål. Afskæringskriterierne baserer sig på stoffernes iboende egenskaber (alvorlige effekter på sundheden). Som noget nyt foreslås desuden, at der ikke skal være krav om forudgående EU-vurdering og positivliste-optagelse af aktivstoffer, der indgår i lav-risiko biocidmidler.

Central godkendelse i EU-agentur for visse typer biocidmidler

Kommissionen foreslår, at en ansøger, i stedet for at søge godkendelse eller gensidig anerkendelse nationalt, kan vælge at indgive sin ansøgning om godkendelse af lav-risiko biocidmidler og biocidmidler med nye aktivstoffer centralt til Det Europæiske Kemikalie Agentur (ECHA). Endelig godkendelsesbeslutning i sådanne tilfælde træffes ved komite-beslutning (forskriftsprocedure) og vil have gyldighed i hele EU's område. Det vil være rapportør-medlemslande (efter ansøgeres valg) som foretager den egentlige vurdering efter de fælles principper. Det kan ikke umiddelbart på baggrund af forslaget vurderes, hvor stor en andel af biocidmidlerne, der vil kunne betegnes som lav-risiko biocidmidler og dermed kunne omfattes af den centrale godkendelse. Forslaget indeholder desuden en hjemmel for Kommissionen til ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol) at vedtage en ændring af forordningen, således at flere kategorier af biocidmidler bliver omfattet af den centrale godkendelse.

Etablering af biocidkomite under ECHA

Der etableres en særlig biocidkomité under Det Europæiske Kemikalie Agentur. Medlemslandene kan indstille op til 2 eksperter til komitéen. Agenturets bestyrelse vælger medlemmerne ud fra den samlede liste og deres ekspertise til komitéens arbejdsopgaver. Biocidkomitéen skal blandt andet komme med udtalelser om ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer og de centraliserede EU-godkendelser af biocidmidler. Procedure for udnævnelse, arbejdsdeling, kvalifikationer og interesseforhold samt klageadgang for Agenturets afgørelser følger bestemmelserne i REACH forordningen.

Ny definition af lav-risiko biocidmidler

Forslaget opstiller en række tekniske kriterier for, hvornår et biocidmiddel kan anses for at være et lav-risiko biocidmiddel. De tekniske kriterier, blandt andet for vurdering af eksponering, er lempeligere end i det nuværende biociddirektiv. Selv om de tekniske kriterier ikke er opfyldt, betragtes et biocidmiddel stadig som et lav-risiko middel, hvis der er neglignel eksponering under normale anvendelsesforhold. Der angives ikke kriterier for, hvornår selve aktivstoffet er af lav risiko.

Databeskyttelse - tvungen datadeling mellem ansøgere.

For at reducere forbruget af forsøgsdyr foreslår Kommissionen som noget nyt i forhold til det nuværende direktiv, at en ansøgende virksomhed skal have ret til at henvise til en tidligere godkendelsesindehavers/ansøgers videnskabelige data, der involverer brug af forsøgsdyr, også selv om dataene er beskyttede efter reglerne om databeskyttelse. Hvis parterne ikke indbyrdes kan blive enige om prisen, kan myndigheden bruge dataene alligevel, hvorefter parterne evt. ved domstolens hjælp må løse betalingspørgsmålet. Forslaget viderefører i øvrigt det grundlæggende princip om databeskyttelse, men tilstræber at forenkle de nuværende regler. På visse punkter indebærer forslaget en styrkelse af virksomheders databeskyttelse.

Gensidig anerkendelse – mulighed for at nægte gensidig anerkendelse

Forslaget indeholder, ligesom det nuværende direktiv, tre muligheder for at nægte gensidig anerkendelse af en godkendelse, som allerede er givet i et andet medlemsland: 1) Målartern er ikke tilstede i det medlemsland, hvor der søges gensidig anerkendelse, 2) Resistens hos målartern, og 3) Forskelle i relevante brugsforhold som klima, yngleperioder etc. Der er dog i forordningen ikke umiddelbart givet samme mulighed for at nægte gensidig anerkendelse under henvisning til risikoen for arbejdstagere. Det modtagende medlemsland skal reagere inden for 2 måneder. Der er desuden,

ligesom nu, en særlig mulighed for at nægte gensidig anerkendelse for visse produkttyper - midler til bekæmpelse af fugle, fisk og (andre) hvirveldyr - dog med en indskrænkning i forhold til begrundelserne, der kan anvendes.

Tidsubegrænsede aktivstofoptagelser på positivliste

Forslaget lægger op til, at aktivstoffer godkendes for højst 10 år ved første optagelse. Derefter skal godkendelsen fornyes, og der er angivet nye procedurer for fornyelsen. Kun hvis rapportørmedlemsstaten vurderer, der er anledning til det, skal der foretages en fuld vurdering af et allerede optaget aktivstof, når den første optagelsesperiode udløber. Hvis godkendelsen kan fornyes, løber den derefter i ubegrænset tid med mindre, der kommer nye negative oplysninger om stoffet. Optagelsesperioden for stoffer, som er kandidater til substitution, kan ikke være tidsubegrænset. I dag gælder der ligeledes en begrænsning på op til ti år for første godkendelse. Herefter er der mulighed for fornyede optagelser i nye 10 års-perioder.

Tilpassede datakrav og forenkede procedurer.

Forslaget lægger op til en formalisering af mulighederne for at tilpasse datakravene til de enkelte stoffer og anvendelser, som svarer til reguleringen i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Visse langtidstudier på dyr foreslås skåret væk, hvor de ikke skønnes nødvendige. Der foreslås udvidede muligheder for ramme-formuleringer (en fælles godkendelse for flere enkeltprodukter som indbyrdes ligner hinanden) og enklere procedurer for biocidmidler, som er identiske med allerede godkendte produkter (parallelprodukter).

Alternativ vurdering og substitution.

Reglerne omkring alternativ vurdering og substitution ændres. Efter de nugældende regler kan et aktivstof nægtes optagelse på positivlisten, hvis stoffet på trods af, at der ikke er påvist en risiko, stadig giver anledning til bekymring, forudsat at der findes et mindre problematisk alternativ til den samme anvendelse. Efter forslaget skal et aktivstof i stedet vurderes for, om stoffets iboende egenskaber efter de angivne kriterier gør det til kandidat for substitution. Biocidmidler, som indeholder et aktivstof, som er kandidat til substitution, skal så efterfølgende vurderes for, om midlet kan erstattes med et egnet og mindre sundheds- og miljøbelastende alternativ. Konklusionerne om aktivstoffets status i forhold til substitution skal bruges i forbindelse med ECHA's udtalelse om et aktivstofs optagelse/fornyelse på positivlisten. Optagelsesperioden for stoffer, som er kandidater til substitution, kan ikke være tidsubegrænset.

Harmoniseret struktur for gebyrer

Forslaget indeholder en hjemmel for Kommissionen til ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol) at fastsætte regler om en fælles struktur for de biocid-gebyrer, som skal betales af virksomhederne til dækning af omkostningerne ved godkendelsesbehandlingen af ansøgninger. Et af principperne i den fælles struktur skal være reduceret gebyr for små/mellemstore virksomheder.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Foreligger ikke.

4. Nærhedsprincippet

Da forslaget har til formål at sikre et velfungerende indre marked, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

5. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Biociddirektivets regler om godkendelse af biocidmidler er gennemført i lov om kemiske stoffer og produkter samt i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Lov om kemiske stoffer og produkter samt bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler skal ændres, hvis forslaget vedtages. Desuden kan forslaget medføre behov for ændringer i nogle af Arbejdstilsynets bekendtgørelser.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Kommissionen har udarbejdet en konsekvensvurdering. Analysen i konsekvensvurderingen behandler de økonomiske, miljømæssige og sociale indvirkninger ved udvidelse af reguleringens anvendelsesområde (f.eks. inddragelse af behandlede artikler), centraliserede godkendelsesprocedurer, datadeling, datakrav og gebyrstruktur. Analysen indeholder brede kvantitative vurderinger af forslagets økonomiske konsekvenser for hhv. økonomi, sociale forhold og miljø af en række muligheder (policy options) for disse elementer. Vurderingen er baseret på konsulentundersøgelser samt konsultationer med og spørgeskema- og interview-undersøgelse hos de berørte parter. Samlet set vurderer Kommissionen, at det ville være forbundet med meget store omkostninger for industrien at opfylde krav og procedurer, hvis man lod reguleringen i det nuværende biociddirektiv fortsætte. Det vurderes, at dette forslag samlet set vil påføre industrien i EU omkostninger på mellem 193,6 og 706 mio. Euro over en periode på 10 år. Omkostningerne er først og fremmest forbundet med indførelsen af en certificeringsordning for behandlede artikler og godkendelse af yderligere aktivstoffer og biocidmidler. Til gengæld vil effektiviseringer, nye forenklede procedurer og harmoniseret gebyrstruktur efter Kommissionens vurdering medføre besparelser for industrien over samme periode på mellem 2.7 og 5.7 mia. Euro (dog mest sandsynligt i den lavere ende af denne skala). Kommissionen vurderer også, at især forslaget om udvidelse af anvendelsesområdet med behandlede artikler vil medføre betydelige miljø- og sundhedsmæssige forbedringer, som dog er vanskeligt kvantificerbare. Forslagets øvrige tiltag vurderer Kommissionen som neutrale i forhold til miljø og sundhed. Kommissionen vurderer således samlet, at forslaget vil have positive økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vurderes at kunne få økonomiske/administrative konsekvenser for staten. De centraliserede godkendelsesprocedurer vil muligvis reducere de administrative byrder for nationale myndigheder. Denne reduktion risikerer imidlertid at blive opvejet ved en stigning i antallet af midler, der skal godkendes. Øgede vejlednings-forpligtelser over for godkendelsesansøgere og importører af artikler vil medføre øgede administrative byrder. Endelig vil det øgede omfang af reguleringen til også at omfatte artikler betyde en øget kontrolforpligtigelse. Det vurderes, at disse områder vil betyde et øget ressourceforbrug på minimum 4 årsværk om året, som finansieres inden for Miljøministeriets rammer. Der er ikke umiddelbart i forslaget gebyrbestemmelser, der omfatter disse nye myndighedsopgaver.

I det omfang den foreslåede harmoniserede gebyrstruktur med reduceret gebyr for små og mellemstore virksomheder ikke indebærer fuld økonomisk kompensation for de godkendende myndigheders omkostninger vil det medføre negative økonomiske konsekvenser for staten. Det bemærkes, at forslagens gebyrbestemmelse er en hjemmelsbestemmelse for Kommissionen til at fastsætte mere detaljerede gebyrbestemmelser. Under de nuværende regler - som følge af biociddirektivet - er der fuld gebyrdækning af myndighedernes omkostninger til behandling af ansøgninger om godkendelse.

Erhvervsadministrative konsekvenser.

Kommissionens vurderinger kan for så vidt angår de erhvervsøkonomiske og –administrative konsekvenser til dels overføres på danske forhold. Certificeringsordningen for artikler vil udgøre en byrde for importører af disse, men samlet set må forventes positive administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes, at det danske marked kendetegnes ved relativt få eller ingen aktivstofproducenter og typisk små eller mellemstore import- og produktionsvirksomheder. Forslagets eventuelle fordele og ulemper for producenter af aktivstoffer vil således ikke slå igennem i Danmark i større grad, hvorimod fordele, herunder reduceret ansøgningsgebyr, og ulemper, der er særligt målrettede små og mellemstore virksomheder, vil slå fuldt igennem i Danmark.

Samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes samlet set at kunne få begrænsede samfundsøkonomiske konsekvenser.

I de tilfælde hvor forslaget medfører, at importerede artikler med risiko for sundhed eller miljø ikke kommer på markedet, vil det give en gevinst for sundhedsomkostningerne. Der er således tidligere set allergiske reaktioner, som skyldes biocider i importerede artikler. Det er ikke umiddelbart muligt at kvantificere disse gevinster. For så vidt angår de øvrige dele af forslaget vil konsekvenser for befolkningens sundhed og for miljøet afhænge af den endelige udmøntning af de kriterier og godkendelsesprocedurer for biocidaktivstoffer og -midler, som forslaget indfører.

Kommissionen vurderer, at forslaget samlet set ikke vil få større betydning for beskæftigelsen, dog kan delelementer påvirke beskæftigelsen positivt. Kommissionens vurderinger kan til dels overføres på danske forhold.

Forslaget forventes ikke at medføre direkte eller indirekte ekstraomkostninger for borgere.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes umiddelbart, at forslagens enkelte delelementer kan påvirke beskyttelsesniveauet i forskellig retning. De endelige konsekvenser for Danmark vil afhænge af den nærmere udmøntning i praksis af forslagens delelementer, herunder kriterier og procedurer.

6. Høring

Forslaget har været udsendt i høring den 1. juli 2009 til 93 interessenter. Der er ved høringsfristens udløb den 18. august 2009 modtaget høringssvar fra 17 høringsparter, hvoraf 7 oplyste at man ikke havde bemærkninger. 10 høringsparter havde indholdsmæssige kommentarer: Dansk Erhverv (DE),

DHI, Dansk Industri, herunder Foreningen for Danmarks Farve- og Lakindustri (DI), Hempel, Novozymes, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler (SPT), Unilever, Arbejdstilsynet (AT), Sundhedsstyrelsen (SST) og Økonomi- og Erhvervsministeriet (ØEM). Kommentarerne kan opdeles som følger:

Godkendelsesprocedurer, herunder centraliseret godkendelse:

DE, DI, Hempel, Novozymes SPT og Unilever fremhæver behovet for forenklinger og administrative lettelser i godkendelsessystemet og der gives forskellige forslag til tiltag, bl.a. forenklinger i procedurer for gensidig anerkendelse, udformning af ansøgninger om godkendelse, fastlæggelse af datakrav, ansøgninger om ændringer i eksisterende godkendelser og tilladelser til forsøgsmæssig afprøvning. Muligheden for centraliseret godkendelse hilses generelt velkommen, da det vil fremme harmonisering. Nogle udtrykker, at de gerne ser centraliseret godkendelse udbygget i forhold til forslaget. Flere støtter forslagets bestemmelser om udvidede muligheder for rammeformuleringer, men ønsker større klarhed om definition og procedurer. DI nævner, at regler om parallelgodkendelse kun bør gælde for helt identiske produkter.

Definitioner og kriterier mv.

DI finder kriterierne for lavrisiko biocidmidler for restriktive. Biocidmidler, der har status som lavrisiko, bør kunne bruge dette i markedsføringen. Forslagets konsekvenser på dette punkt bør analyseres yderligere. DI ønsker desuden yderligere konsekvensvurdering af indførelsen af afskæringskriterier for aktivstoffer. Novozymes nævner, at midler, der virker ved enzymer bør have mulighed for at blive betragtet som lavrisiko biocidmidler.

Krav til behandlede artikler

DI, DHI, SPT og Unilever støtter, at forslaget indfører krav til artikler eller gør reguleringen af artikler klarere, men nævner ligesom Hempel og Novozymes en række praktiske u hensigtsmæssigheder f.eks. ved mærkningskrav. DHI gør opmærksom på, at forslaget herom er ressourcekrævende. DE ønsker nærmere kvantificering af miljø- og sundhedsmæssige fordele ved kravene til artikler.

Tvungen datadeling og databeskyttelse

DHI, DI, Hempel, SPT og Unilever er enige i forslaget om tvungen datadeling. DI ønsker mere klarhed over forslagets bestemmelser om databeskyttelse.

Andre emner

DI og Hempel hilser harmoniseret gebyrstruktur velkommen. DHI udtrykker betænkelighed ved, om de krav, der findes i såvel biociddirektivet som de nye forslag vil lede til monopol-lignende tilstande. Sundhedsstyrelsen støtter, at forslaget udvider reguleringen, således at også biocider i materialer, der kan komme i kontakt med fødevarer, omfattes. DE finder, at udvidelsen med hensyn hertil vil medføre administrative byrder for virksomheder. AT fremhæver at det er afgørende, at visse arbejdsmiljødirektiver har forrang i forhold til forordningen. ØEM vurderer, at forslaget samlet set vil medføre administrative lettelser for erhvervslivet, idet krav til behandlede artikler dog vil medføre øgede byrder.

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalg for Miljø med frist den 21. oktober 2009. Forbrugerrådet har i den forbindelse oplyst, at de ikke har taget stilling til forslaget.

Forslaget blev behandlet på møde i specialudvalget for Miljø den 18. november 2009, hvor der var følgende bemærkninger:

DI oplyste, at man langt hen ad vejen var enige i Regeringens holdning. DI støttede, at artikler nu omfattes af forslaget. Desuden støtte DI den centrale godkendelse hos ECHA fremfor de nationale godkendelser. DI oplyste, at man ikke helt kunne gennemskue, hvorvidt DI's og Farvelakindustriens kommentarer omkring mærkning var taget med i overvejelserne i den danske holdning.

SPT erklærede sig enige i DI's kommentarer. SPT henviste til beregningerne af gebyrstrukturen, hvor man syntes, at der var tale om meget høje gebyrer, hvilket man skal være opmærksom på i fht. de små og mellemstore virksomheder - også i forbindelse med en diskussion om reduktion af gebyrerne for de små og mellemstore virksomheder.

7. Forhandlingssituationen

Der har under det svenske formandskab været afholdt en række indledende arbejdsgruppemøder i Rådsregi (Miljø), hvor Kommissionen har præsenteret forslaget, og hvor medlemslandene har haft lejlighed for at stille opklarende spørgsmål og på et overordnet plan indikere deres foreløbige positioner. Der har været tale om en foreløbig gennemgang uden egentlige forhandlinger.

Der forventes afholdt i alt 7 arbejdsgruppemøder i dette halvår forud for den første politiske drøftelse i Rådet, som forventes i december 2009.

Det forventes, at Rådets diskussion vil fokusere på afskæringskriterier, central godkendelse og lavrisiko produkter.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv over for forslagets formål om at effektivisere og forenkle procedurer for vurdering og godkendelse af biocider, hvor dette kan ske uden en sænkelse af beskyttelsesniveauet.

Regeringen finder det væsentligt at bevare arbejdsdelingen, hvor aktivstoffer vurderes på EU-niveau og de enkelte biocidmidler stadig vurderes og godkendes på medlemsstatsniveau. Regeringen kan dog støtte indførelsen af centraliserede godkendelsesprocedurer for biocidmidler, hvor eksponeringen er lav, og hvor de farlige egenskaber ikke giver anledning til bekymring, hvis der sikres medlemsstaternes myndigheder en tilstrækkelig mulighed for at øve indflydelse på vurderingerne. Regeringen er således ikke enig i de foreslåede kriterier for, hvilke biocidmidler, der kan godkendes centralt. Regeringen finder, at de centraliserede godkendelsesprocedurer, som evt. indføres, kun bør omfatte en mindre del af biocidmidlerne.

Regeringen finder, at forslagets kriterier for, at et biocidmiddel kan opnå betegnelsen lavrisiko biocidmiddel, er for bred og bør skærpes, da forslagets definition efter regeringens opfattelse også vil rumme biocidmidler med miljø- og sundhedsmæssige profiler, som ikke bør betegnes som

lavrisiko. Blandt andet bør kriterierne skærpes, således at lavrisiko biocidmidler ikke må indeholde særligt problematiske hjælpestoffer.

Regeringen finder det af hensyn til beskyttelsesniveauet vigtigt, at der også findes en EU-vurdering af aktivstoffer, der indgår i lavrisiko biocidmidler. Forslaget bør efter regeringens opfattelse ændres, så det tydeligt fremgår, at en sådan vurdering skal finde sted. Forslaget bør sikre, at de nødvendige data er til stede for at kunne vurdere aktivstofferne i lavrisiko biocidmidler. Regeringen finder desuden, at kriterier og godkendelsesprocedurer, herunder datakrav, for lavrisiko biocidmidler bør udformes således, at midlerne med de dokumenterbart mindst miljø- og sundhedsmæssigt belastende egenskaber får en lettere adgang til markedet, end tilfældet er med de gældende regler. Regeringen støtter ikke, at forslaget gør det muligt gennem komite-procedure at udvide området for centraliseret godkendelse.

Regeringen er generelt ikke tilfreds med forslagets bestemmelser om datakrav for aktivstoffer. Regeringen finder det vigtigt, at forslagets datakravsbestemmelser udformes, så de muliggør, dels at biocidmidler og aktivstoffer og hjælpestoffer, der indgår i biocidmidler, kan klassificeres korrekt, og dels at midlerne kan vurderes for, om de udgør en uacceptabel risiko for miljø eller sundhed, samt om de er effektive. Regeringen er åben for forslaget om at tydeliggøre kriterierne for, hvornår data kan undværes, idet regeringen finder, at det i tvivlstilfælde fortsat skal være virksomhederne, der skal dokumentere, at kriterierne herfor er opfyldt.

Regeringen kan støtte, at der indføres afskæringskriterier for godkendelse af aktivstoffer (kriterier der udelukker godkendelse af aktivstoffer). Kriterierne er acceptable med hensyn til sundhedseffekter, men bør også omfatte kriterier for miljøeffekter.

Regeringen støtter videreførelsen fra det nuværende biociddirektiv af principper om gensidig anerkendelse af en godkendelse for et biocidmiddel, som allerede er vurderet og godkendt i et andet medlemsland. Det er dog vigtigt, at der sikres en arbejdsdeling mellem landene, så et eller få lande ikke modtager et uforholdsmæssigt stort antal ansøgninger om førstegangsgodkendelser. Det er også vigtigt, at medlemsstaterne fortsat har mulighed for at nægte gensidig anerkendelse, hvis nationale forhold har betydning for vurderingen af, om et biocidmiddel kan opnå godkendelse. Endeligt er det vigtigt, at der ikke med forslaget sker forringelse af beskyttelsen af arbejdstagere.

Regeringen støtter forslagets udbygning i forhold til de gældende regler af kriterierne og proceduren ved substitution. Regeringen finder, at aktivstoffer, som er substitutionskandidater, bør godkendes for en kortere periode end de 10 år, som er foreslået, da det vil muliggøre en hurtigere udfasning af biocidmidler, som kan erstattes af mindre miljø- og sundhedsbelastende alternativer. De konkrete kriterier, der er foreslået, bør justeres, så flere stoffer med ugunstige egenskaber bliver kandidater for substitution.

Regeringen finder, at definitionen af ramme-formuleringer kan udvides, men at udvidelsen bør begrænses til at omfatte visse hjælpestoffer.

Regeringen støtter, at der fremover skal stilles krav til artikler, som er behandlet med biocidmidler. Regeringen finder dog, at forslaget herom bør udformes på en måde, der ikke medfører unødige administrative byrder for virksomheder og myndigheder, for eksempel med hensyn til

mærkningskrav. Krav til biocidbehandlede artikler vil også gælde for de artikler, som er blevet behandlet med et biocidmiddel uden for EU's område og derefter importeret til EU. Det vil påvirke beskyttelsesniveauet for miljø- og sundhed positivt, øge informationen af brugere og forbrugere og sikre mere lige konkurrencevilkår mellem EU og lande uden for EU.

Regeringen støtter forslaget om indførelse af tvungen deling af data, der kræver udførelse af forsøg på hvirveldyr, da det vil nedbringe antallet af dyreforsøg.

Regeringen støtter ikke, at godkendelsen af biocidaktivstoffer gøres tidsubegrænset efter den første fornyelse efter 10 år. Tidsbegrænsede godkendelsesperioder er efter regeringens opfattelse med til at sikre, at der løbende over tid genereres nye videnskabelige data til brug for ansøgning om fornyelse, samt at der revurderes efter de nyeste vurderingsprincipper.

Regeringen er enig i, at biocidområdet fremover flytter til kemikalieagenturet ECHA, og at der etableres en biocidproduktkomite, men det er vigtigt at medlemslandenes indflydelse fastholdes ved de procedurer og tidsfrister, der fastsættes.

Regeringen kan støtte indførelsen af et gebyrsystem, der bygger på fælles principper (gebyrstruktur i EU). Det er nødvendigt at sikre fuld kompensation for medlemslandenes udgifter, herunder deltagelsen i fællesskabsprocedurerne, f.eks. når et medlemsland påtager sig rollen som rapportør for et aktivstof (det vil sige er ansvarlig for at gennemføre en vurdering af stoffet, som siden skal forelægges for de øvrige medlemslande i komite).

Regeringen finder det vigtigt, at forslaget sikrer, at den regulering af de enkelte biocidmidler, der følger af forordningen, herunder f.eks. beslutninger om udfasning af midler fra markedet, slår igennem for alle relevante led i distributionskæden (f.eks. detailed, oplagring, brugsled) eventuelt med differentierede frister. Regeringen finder, at det i den forbindelse kan være hensigtsmæssigt at ændre forslagets definition af markedsføring, så den bliver overensstemmende med definitionerne i f.eks. REACH-forordningen og/eller pesticidforordningen, som omfatter mere end blot kun første levering af et biocidmiddel på EU-markedet.

9. Tidligere forelæggelser for Folketinget Europaudvalg

Nærhedsnotat er fremsendt til Folketinget den 24. juni 2009 og grundnotat er fremsendt den 8. september 2009.

PUNKT 4

Kombinationseffekter af kemikalier

Vedtagelse af konklusioner

Nyt notat

Resume

Udkastet til rådskonklusioner fokuserer særligt på overvejelser om at sikre, at eksisterende EU-lovgivning kan tage højde for og dermed regulere kombinationseffekter af kemikalier, herunder kombinationseffekter af hormonforstyrrende stoffer.

Opfordringerne til Kommissionen følger i udkastet to spor – ét spor, der er rettet mod inden 2010 at give anbefalinger om, hvordan hormonforstyrrende stoffer skal behandles i eksisterende EU-lovgivning, og i særlig grad REACH, herunder også i sammenhæng med Kommissionens forestående rapport om implementeringen af EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer i 2010, og - ét spor der er rettet mod inden udgangen af 2012 at vurdere, hvordan eksisterende relevant EU-lovgivning håndterer udsættelse for mange kemikalier, hvilke vurderingsmetoder der anvendes og om der er tilstrækkelig information til at vurdere og på tilstrækkelig vis håndtere denne risiko, og rapportere til Rådet i god tid inden revisionen af relevant EU-lovgivning, herunder særligt REACH.

1. Status

Formandskabet sendte den 30. oktober 2009 udkast til rådskonklusioner om kombinationseffekter med henblik på første diskussioner i Rådets miljøarbejdsgruppe den 9. november 2009, som opfølgning på Danmarks opfordringer herom, som blev rejst under eventuelt på Rådsmødet (miljø) den 25. juni 2009, og igen på Rådsmødet (miljø) den 21. oktober 2009.

Rådskonklusionerne er sat på udkast til dagsorden til vedtagelse på Rådsmødet (miljø) den 22. december 2009.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.

2. Formål og indhold

I Formandskabets udkast til rådskonklusioner (herefter udkastet) fokuserer Rådet særligt på at sikre, at EU-lovgivningen tager højde for og dermed regulerer kombinationseffekter af kemikalier, herunder særligt kombinationseffekter af hormonforstyrrende stoffer.

Med baggrund i forpligtelsen fra verdenstopmødet i Johannesburg om, at kemikalier i 2020 bliver produceret og anvendt således, at skadelige effekter på mennesker og miljø minimeres, og den strategiske tilgang til international kemikaliehåndtering (SAICM) vedtaget i Dubai 2006, udtrykker udkastet bekymring over, at kombinationseffekter som følge af udsættelse for mange kemikalier ikke er tilstrækkeligt taget i betragtning i den eksisterende EU-lovgivning, da denne generelt bygger på en stof-for-stof tilgang og understreger, at det derfor er nødvendigt med både mere politiske og forskningsmæssige initiativer på dette område.

Strategien for rådskonklusionerne følger to spor:

1. Udkastet opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2010 at give anbefalinger om, hvordan udsættelse for flere hormonforstyrrende stoffer på samme tid bør behandles i gældende EU-lovgivning, og særligt under REACH, herunder i forbindelse med den kommende rapport i 2010 om implementering af EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer fra 1999.
2. Endvidere opfordres Kommissionen til at vurdere, hvordan eksisterende EU-lovgivning behandler risici fra udsættelse for mange kemikalier, hvilke vurderingsmetoder der anvendes, og om der er tilstrækkelig information tilgængelig til at vurdere, og på passende måde håndtere denne risiko. Formålet er at rapportere tilbage til Rådet i 2011, således at vurderingerne kan indgå i de kommende revisioner af relevant EU-lovgivning (bl.a. REACH).

Udkastet noterer sig den danske undersøgelse af 2-åriges daglige eksponering for hormonforstyrrende stoffer, der viser, at der er situationer, hvor den samlede udsættelse for mange kemikalier er bekymrende, samt andet relevant arbejde i relation til udsættelse for mange kemikalier fra andre myndigheder og organisationer.

Udkastet opfordrer endvidere medlemslande og Kommissionen til at prioritere forskning inden for området samt at tilskynde at kombinationseffekter også i tilstrækkeligt omfang tages i betragtning af OECD, herunder også for hormonforstyrrende stoffer.

Det angives, at der i arbejdet med vurdering af kombinationseffekter bør tages hensyn til forsigtighedsprincippet.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Der foreligger ingen udtalelser fra Europa-Parlamentet.

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

5. Konsekvenser for Danmark

Udkastet til rådskonklusioner har ikke i sig selv selv lovgivningsmæssige, statsfinansielle, økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser for Danmark og påvirker ikke beskyttelsesniveauet.

6. Høring

Sagen blev behandlet på møde i specialudvalget for Miljø den 18. november 2009, hvor Greenpeace støttede regeringens linje i holdningen til rådskonklusionerne. Organisationen fandt, at der allerede på nuværende tidspunkt findes tilstrækkelig viden til at man kan foretage sammenregning af kombinations-effekterne

7. Forhandlingssituationen

Udkast til rådskonklusioner blev behandlet første gang i Rådets miljøarbejdsgruppe den 9. november 2009, og anden gang den 24. november 2009, hvor det svenske formandskabs udkast fik en generel positiv modtagelse.

En stor gruppe af lande hilste forslaget velkomment og var overvejende positive, idet de dog havde enkelte bemærkninger til teksten - enkelte lande støttede fuldt op om initiativet. Enkelte lande fandt, at fokus på hormonforstyrrende stoffer skulle nedtones i forhold til kombinationseffekter af kemikalier generelt, og ganske få lande fandt det for tidligt at komme med konklusioner på dette område.

Forelæggelse af rådskonklusioner for COREPER er planlagt til primo december 2009.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark er positiv over for det udarbejdede forslag til rådskonklusioner. Danmark er af den opfattelse, at timingen af udkastet er velvalgt, idet en vedtagelse på Rådsmødet (miljø) den 22. december 2009 giver den fornødne tid til arbejdet med at sikre, at udgangspunktet for håndtering af kombinationseffekter ved risikovurdering af kemikalier, og særligt hormonforstyrrende stoffer, er ensartet og kan indgå i det kommende arbejde med planlagte revisioner af eksisterende EU-lovgivning, herunder REACH fra 2012, og arbejdet med vurderingen af implementeringen af EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer i 2010.

Danmark finder dog det væsentligt at sikre, at arbejdet med gennemgangen af EU-lovgivningen er helt på plads før disse revisioner går i gang og så derfor gerne, at afrapporteringen foreligger ved udgangen af 2011.

Danmark er enig i, at det er vigtigt at have et særligt fokus på den kombinerede udsættelse for hormonforstyrrende stoffer og behandle dette problem så hurtigt som muligt, og støtter derfor, at anbefalinger herom allerede skal foreligge ved udgangen af 2010.

Danmark så dog gerne, at der i opfordringerne til Kommissionen i forhold til anbefalinger i relation til hormonforstyrrende stoffer var lagt et spor ud, så evt. forslag til ændringer af lovgivningen også indgår.

Danmark er enig i, at forsigtighedsprincippet skal lægges til grund, så de potentielle risici kombinationseffekter har for miljøet og i særlig grad for forbrugere, gravide og børns sundhed, inddrages ved reguleringen af kemikalier, herunder hormonforstyrrende stoffer.

9. Forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.